



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 2624

BUENOS AIRES, 08 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-15046-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-99, denominado PARCHES VASCULARES DE POLYESTER, marca AESCULAP / B. BRAUN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-99, denominado PARCHES VASCULARES DE POLYESTER, marca AESCULAP / B. BRAUN.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2624

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-99.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15046-12-1

DISPOSICIÓN N°

msm

2624

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.F.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2624**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PARCHES VASCULARES DE POLYESTER.

Marca: AESCULAP / B. BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 492/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2045/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección del Fabricante	AESCULAP AG Carl - Braun - Strabe 1 34212 Melsungen Alemania	1) AESCULAP AG Carl - Braun - Strabe 1 34212 Melsungen Alemania
		2) AESCULAP AG Am Aesculap - Platz 78532 Tuttlingen Alemania



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Genérico	Parches Vasculares de Polyester	Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular.
Proyecto de Rótulo	Proyecto Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 492/11.	Obrante a foja 96.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disp. ANMAT 492/11.	Obrante a fojas 97 y 98.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-15046-12-1

DISPOSICIÓN N° **2624**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2624

08 ABR 2015

Modelo de rótulos

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 – Melsungen – Alemania
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania

Vascular-Patch

Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular

 "Lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Un solo uso"

 "El producto debe almacenarse a una temperatura de 25° C ± 5 °C"

 "Ver instrucciones de uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

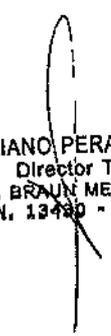
 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-99

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


LOIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



2624

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Carl Braun Strabe 1 – 34212 – Melsungen – Alemania
Aesculap AG / Am Aesculap-Platz – 78532 – Tuttlingen – Alemania
2. Vascular-Patch
Parche de poliésteruretano, alifático, no absorbible, para cirugía vascular
3. "Un solo uso"
4. "El producto debe almacenarse a una temperatura de 25° C ± 5 °C"
5. "Ver instrucciones de uso"
6. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno"
7. "No utilizar si el envase está dañado o abierto"
8. Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430
9. Autorizado por la ANMAT PM-669-99
10. **Condición de Venta:** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

11. Contraindicaciones

- Implantación en áreas potencialmente infectadas.
- Sustitución de la pared cardiaca.
- Implantación en la región de las arterias coronarias.

12. Interacciones con otros agentes

No se conocen.

13. Efectos secundarios

Hasta ahora no se han observado efectos secundarios.

14. Modo de aplicación

Antes de aplicar Vascular-Patch, el cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica a realizar, así como con las aplicaciones específicas y las propiedades que tiene el producto.

El cirujano selecciona el tamaño del parche Vascular-Patch más adecuado y lo corta según la indicación y las condiciones anatómicas.

Vascular-Patch no es permeable a la sangre y no requiere tratamiento adicional (ej: preoagulación) antes de la implantación.

Cortar el parche al tamaño requerido utilizando un instrumento quirúrgico cortante.

El parche debe suturarse con agujas de cuerpo cilíndrico para evitar dañar la fina estructura fibrilar. Se recomienda utilizar material de sutura no absorbible de calibres 5/0 y 6/0.

Si fuera necesario pinzar el parche, las mordazas de la pinza deberían ser atraumáticas para evitar dañar su estructura.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16269



2624

15. Precauciones

Ver modo de aplicación.

16. Advertencias

Ninguna.

17. Datos de estabilidad

Vascular-Patch debe ser implantado inmediatamente después de abrir el envase y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.

Vascular-Patch debe almacenarse a una temperatura de $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

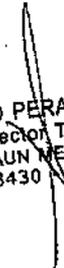
18. Información adicional

Vascular-Patch no debe se reesterilizado.

Vascular-Patch únicamente debe utilizarse si el envase está integro.

↓


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑO
Dirección Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16262

9